



WAKE UP νέα κλινικών δοκιμών

Νοέμβριος 2017



Σχετικά με το WAKE-UP

- Το WAKE-UP είναι μια ευρωπαϊκή ερευνητική συνεργασία, βασισμένη σε τυχαία κατανομή και ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο. Είναι βασισμένη σε κλινική δοκιμή του MRI μετά από θρομβόλυση, σε ασθενείς στην οξεία φάση μετά από εγκεφαλικό επεισόδιο, με άγνωστο χρόνο εμφάνισης των συμπτωμάτων, π.χ. λόγω της αναγνώρισης συμπτωμάτων εγκεφαλικού επεισοδίου κατά την αφύπνιση.
- Ο στόχος του WAKE-UP είναι να δοκιμάσει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της ενδοφλέβιας θρομβόλυσης που βασίζεται σε MRI με την Alteplase σε ασθενείς που ξυπνούν με συμπτώματα εγκεφαλικού επεισοδίου ή ασθενείς με άγνωστη εμφάνιση συμπτωμάτων. Με αυτό το σκοπό, το WAKE-UP στοχεύει στην παροχή μιας νέας ασφαλούς και αποτελεσματικής θεραπευτικής επιλογής για τους ασθενείς με οξύ εγκεφαλικό επεισόδιο που ξυπνούν με συμπτώματα του εγκεφαλικού επεισοδίου.
- Το έργο ξεκίνησε το 2013.
- Από τις 30 Ιουνίου, η εγγραφή στη δοκιμασία WAKE-UP σταμάτησε μετά από απόφαση της διευθύνουσας επιτροπής. Μέχρι το τέλος της εγγραφής, 1.377 ασθενείς συμμετείχαν στο WAKE-UP με 501 τυχαιοποιημένους ασθενείς και 876



Η ενημερωμένη έκδοση του προγράμματος WAKE-UP

- Το WAKE-UP είναι ένα ευρωπαϊκό ερευνητικό πρόγραμμα συνεργασίας που ξεκίνησε από μια κοινοπραξία ακαδημαϊκών και ΜΜΕ εταιρών που προορίζονται να βελτιώσουν τη θεραπεία ασθενών με εγκεφαλικό επεισόδιο.
- Ο πυρήνας του WAKE-UP είναι μια τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη από τον ερευνητή, δοκιμή της θρομβόλυσης με βάση τη μαγνητική τομογραφία σε ασθενείς που ξυπνούν με συμπτώματα εγκεφαλικού επεισοδίου.
- Το WAKE UP ήταν επικεφαλής μιας ενεργού και παρακινημένης κοινοπραξίας που συνδύαζε τη διαχείριση κεντρικών δοκιμών με αποκεντρωμένη οργάνωση με εθνικούς συντονιστές, με σαφή δομή επικοινωνίας και μερίδιο ευθυνών που οδήγησε στην επιτυχή ολοκλήρωση του έργου.



Η ενημερωμένη έκδοση του προγράμματος WAKE-UP

- Κατά τη διάρκεια της δοκιμής WAKE UP, το λογισμικό απεικόνισης (SONIA) αναπτύχθηκε για τους σκοπούς αυτού του έργου, ωστόσο αυτό το λογισμικό μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ακόμα και όταν η δοκιμή WAKE UP γίνει για άλλα ερευνητικά έργα στο μέλλον.
- Ένα από τα παράπλευρα οφέλη αυτού του έργου ήταν ότι οι κλινικοί / ερευνητές εκπαιδεύτηκαν στην ανάγνωση εικόνων μαγνητικής τομογραφίας, παρέχοντας μια ευκαιρία εκμάθησης για αυτούς τους επαγγελματίες του εγκεφαλικού επεισοδίου στην ερμηνεία της μαγνητικής τομογραφίας σε οξεία διάγνωση εγκεφαλικού επεισοδίου. Σχεδόν 400 ερευνητές από οκτώ ευρωπαϊκές χώρες συμμετείχαν σε μια δομημένη εκπαίδευση με βάση το λογισμικό.



Η ενημερωμένη έκδοση του προγράμματος WAKE-UP

- Η δοκιμασία WAKE UP αποδείχθηκε καλό παράδειγμα για το πώς θα εμπλέκονται ασθενείς που δεν μπορούν να δώσουν τη συγκατάθεσή τους.
- Η επανειλημμένη ενδιάμεση ανάλυση των δεδομένων ασφαλείας από τη δοκιμή και την αξιολόγηση από το ανεξάρτητο συμβούλιο παρακολούθησης δεδομένων και ασφάλειας έδειξε ότι η παρέμβαση που πραγματοποιήθηκε σε αυτή τη δοκιμή αποδείχθηκε ασφαλής για τους ασθενείς.
- Τα τελικά αποτελέσματα της κύριας έρευνας θα παρουσιαστούν στο κοινό το Μάιο του 2018 στο συνέδριο ESOC 2018.



Η τελική σημείωση



WAKE-UP - Οι εργασίες που οδηγούν σε αυτά τα αποτελέσματα έχουν χρηματοδοτηθεί από το έβδομο πρόγραμμα πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης (FP7 / 2007-2013) βάσει συμφωνίας επιχορήγησης n° 278276.

